

西暦 年 月 日

山形大学医学部附属病院、山形県立中央病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	山形県内の川崎病治療実態調査
②倫理審査委員会承認番号	
② 研究期間	研究実施許可日から西暦 2022 年 12 月 31 日まで
③ 研究の目的	川崎病は未だ原因不明の血管炎をおこす疾患です。特に心臓を栄養する冠動脈への炎症により、冠動脈瘤などの後遺症を生じる可能性があるため、より早期に治療を行い、速やかに炎症の鎮静化を図ることが重要です。急性期治療として、初回免疫グロブリン静注療法、それに不応の場合は追加免疫グロブリン静注療法を行うことが一般的です。しかしそれにも不応の場合の治療(3rd line 治療)オプションは多岐にわたり（インフリキシマブ、シクロスポリン、免疫グロブリン、血漿交換、プレドニゾン、ウリナスタチン）、それぞれの治療成績についての優劣については不明瞭のままで、治療選択も各施設に委ねられている現状があります。そこで私たちは川崎病を患った小児患者さんの年齢性別や症状、血液検査結果、3rd line 治療の有無、冠動脈後遺症の関連性について分析することにより、より早期に炎症を鎮静化させ、冠動脈後遺症の発生リスクを下げ、治療戦略を検討したいと考えています。

⑤この研究の対象となる方	2012年1月1日から2031年12月31日までの間に、山形県内の小児科を有する病院（日本海総合病院、鶴岡市立荘内病院、鶴岡協立病院、山形県立新庄病院、天童市民病院、山形県立中央病院、山形市立病院済生館、公立置賜総合病院、米沢市立病院）および本院の小児科に入院し、川崎病と診断された方
⑥研究の方法	以上の条件を満たす方、約2680名に参加していただく予定で、通常診療での血液検査結果と、診療録から得られた情報を合わせて分析を行うことにより、山形県内の川崎病治療の実態や、冠動脈瘤を含む心臓血管後遺症の発生確率について調べます。
⑥利用する情報	患者年齢、性別、住所（市町村）、血液検査結果、心エコー検査結果、診療記録等
⑦他機関への臨床情報の提供	本研究の実施にあたり、当院より山形大学へ臨床情報を送付し集計を行いますが、山形大学から他の研究機関に臨床情報が送付されることはありません。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：松木 惇
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：三井 哲夫 主任研究者氏名：松木 惇 分担研究者氏名：小野田 正志
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形県立中央病院小児科 小野田 正志 〒990-2292 山形県山形市青柳1800番地 TEL 023-685-2626

以上